

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 10 JUN 2004

WIFO

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 P03-77	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P03/10117	国際出願日 (日.月.年) 08.08.03	優先日 (日.月.年) 13.08.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ G01N27/327、C12Q1/00		
出願人(氏名又は名称) グンゼ株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- ☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 2 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☒ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.12.2003	国際予備審査報告を作成した日 19.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 黒田 浩一	2 J 9 2 1 8
電話番号 03-3581-1101 内線 3251		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

- ☒ 明細書 第 1-2, 4-31 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 3 ページ、 09.04.04 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 請求の範囲 第 1-9, 11 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 10 項、 09.04.04 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 図面 第 1-10 ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2 ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-9と請求の範囲10-11に共通の事項は、絶縁基板上に設けられた作用電極と対極とを有する電極、及び酸化還元酵素を含む反応部を有するバイオセンサである。

しかしながら、このバイオセンサは、周知の構成のものであって、新規でないことは明らかである。

結果として、このバイオセンサは先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、この共通事項は特別な技術的特徴ではない。

それ故、請求の範囲1-9と請求の範囲10-11に共通の事項はない。

PCT規則13.2の第2文の意味において、特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 2001-311712 A(寺岡 徹) 2001.11.09 全文、第1-14図
 文献2: JP 2001-356108 A(松下電器産業株式会社) 2001.12.26、全文、第1-7図
 文献3: JP 2001-511881 A(ロシュ ダイアグノスティックス コーポレーション)
 2001.08.14、全文、第1-5図 & AU 6345196 A & AU 712527 B
 & DE 69617464 D & EP 874984 A1 & ES 2154250 T1 & KR 99028415 A
 & MX 9710374 A1 & US 5762770 A & WO 97/2487 A1

文献4: JP 5-505459 A(ベーリンガー・マンハイム・コーポレイション)1993.08.12
 全文、第1-3図 & AU 7171691 A & CA 2069946 A & DE 69020908 D
 & EP 505494 A1 & ES 2075955 T3 & KR 171222 B1 & WO 91/9139 A

文献5: JP 2001-518620 A(アミラ メディカル) 2001.10.16 全文、第1-9図
 & AU 9595298 A & WO 99/017115 A1 & EP 1025439 A & US 2002-20632 A1

請求の範囲1-4

国際調査報告で引用した上記文献1-5は、当該技術分野における一般的技術水準を示す文献であって、センサチップ反応部の試料への分散溶解性を高めて反応時間の短縮を図るために、予め酸化還元酵素、電子受容体及び微結晶セルロースの3成分と良溶媒とからなる混合溶液を、貧溶媒に攪拌しながら滴下して分散液を調整する反応部用塗布液の調整工程を有する技術に関しては、記載も示唆もされていない。

請求の範囲5-9

国際調査報告で引用した上記文献1-5は、当該技術分野における一般的技術水準を示す文献であって、保存安定性を向上させるために、反応部が酸化還元酵素、電子受容体、微結晶セルロース粉体、及び親水性セグメントと疎水性セグメントとからなる構成されている親水性ポリマを主成分として構成するバイオセンサに関しては、記載も示唆もされていない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V. 欄の続き

請求の範囲 10-11

国際調査報告で引用した上記文献 1, 2 には、当該技術分野における一般的技術水準を示す文献であって、先端部において絶縁性基板とカバーシートがスペーサシートにより間隔を隔てて対向配置され、該基板と該カバーシートと該スペーサシートの先端縁とにより形成された保留空間部に酸化還元酵素を含む反応部を備え、液体試料をセンサ先端側から前記保留空間内へ毛細管現象を利用して導入し、該液体試料と前記反応部との酵素反応による電気化学変化を、作用電極と対電極とを含む電極部で検出するバイオセンサであって、前記保留空間部において、前記スペーサシートの先端縁の両側にセンサ先端側へ突出する突出部が形成されたバイオセンサは記載されているが、保留空間に気泡を残すことなく試料を導入するために、スペーサシートの先端縁の片側のみに突出する突出部を形成する点については、記載も示唆もされていない。

る群から選ばれる少なくとも1つからなる項1に記載の製造方法。

項3. 項1又は2に記載の製造方法により製造されるバイオセンサ。

項4. 項3に記載のバイオセンサを用いて、試料液中のグルコース成分、アルコール成分、乳酸成分又は尿酸成分を測定する方法。

- 5 また、本発明者は、上記のバイオセンサの反応部に、特定の親水性ポリマ成分を共存させることにより、優れた保存安定性を有するバイオセンサが得られることを見出し、さらにこれを発展させて本発明を完成させるに至った。

すなわち、本発明は、下記に示すバイオセンサ（以下、「第二発明バイオセンサ」とも呼ぶ）及びその製造方法を提供する。

- 10 項5. 電気絶縁基板（1）、該基板上に設けられた作用電極（21）と対電極（22）を有する電極部（2）、並びに該電極部（2）の一端に固着されてなる反応部（4）を備えたバイオセンサであって、該反応部（4）が酸化還元酵素、電子受容体、微細結晶セルロース粉体、及び親水性セグメントと疎水性セグメントとから構成されている親水性ポリマを主成分としてなることを特徴とするバイオセンサ。
- 15

項6. 前記親水性ポリマが、直鎖オキシアルキレンセグメントとアルキル基分枝オキシアルキレンセグメントとからなる項5に記載のバイオセンサ。

- 項7. 前記親水性ポリマ中のアルキル基分枝オキシアルキレンセグメントの平均分子量が1500～4000で、全分子中の直鎖オキシアルキレンセグメントが30～80重量%である項6に記載のバイオセンサ。
- 20

項8. 前記反応部（4）が、酸化還元酵素、電子受容体、微細結晶セルロース、及び親水性セグメントと疎水性セグメントとから構成されている親水性ポリマを含む分散液のコーティングにより形成されてなる項5～7のいずれか1項に記載のバイオセンサ。

- 25 項9. 次の(A2)～(C2)に記載の各工程を順次行うことを特徴とする項8に記載のバイオセンサの製造方法。

(A2) 電気絶縁基板（1）上に、作用電極（21）と対電極（22）とを平行近接して設ける電極部（2）形成工程、

(B2) 予め酸化還元酵素、電子受容体及び微細結晶セルロースの3成分と良溶媒と

分子量が1500～4000で、全分子中の直鎖オキシアルキレンセグメントが30～80重量%である請求の範囲第6に記載のバイオセンサ。

8. 前記反応部(4)が、酸化還元酵素、電子受容体、微細結晶セルロース、及び親水性セグメントと疎水性セグメントとから構成されている親水性ポリマを含む分散液のコーティングにより形成されてなる請求の範囲第5～7のいずれか1項に記載のバイオセンサ。

9. 次の(A2)～(C2)に記載の各工程を順次行うことを特徴とする請求の範囲第8に記載のバイオセンサの製造方法。

- 10 (A2) 電気絶縁基板(1)上に、作用電極(21)と対電極(22)とを平行近接して設ける電極部(2)形成工程、

(B2) 予め酸化還元酵素、電子受容体及び微細結晶セルロースの3成分と良溶媒とからなる混合液Maを、該3成分に対しては貧溶媒であるが前記親水性ポリマに対しては良溶媒である溶媒に溶解した該親水性ポリマ溶液Pa中に攪拌しながら滴下して分散液を調製する反応部用塗布液の調製工程、

- 15 (C2) 前記(A2)工程で得られた電気絶縁基板(1)上の電極部の一端に、前記(B2)工程で得られた反応部用塗布液を塗布・乾燥して反応部(4)を形成する反応部形成工程。

- 20 10. (補正後)先端部において電気絶縁基板(1)とカバーシート(6)とがスペーサシート(5)により間隔を隔てて対向配置され、該基板と該カバーシートと該スペーサシートの先端縁とにより形成された保留空間部(S)に、酸化還元酵素を含む反応部(4)を備え、

液体試料をセンサ先端側から該保留空間部内へ毛細管現象を利用して導入し、該液体試料と該反応部(4)との酵素反応による電気化学変化を、作用電極(21)と対電極(22)とを含む電極部(2)で検出するバイオセンサであって、

- 25 前記保留空間部(S)において、前記スペーサシートの先端縁の片側のみにセンサ先端側へ突出する突出部(51)を形成したことを特徴とするバイオセンサ。

11. 前記スペーサシートの先端縁に入隅部(52)が形成されてなる請求の範囲第10に記載のバイオセンサ。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

Rec'd PCT/PTO

11 FEB 2005

PCT/JP2003/010117



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P03-77	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/010117	International filing date (day/month/year) 08 August 2003 (08.08.2003)	Priority date (day/month/year) 13 August 2002 (13.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 27/327, C12Q 1/00		
Applicant GUNZE LIMITED		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.	
<input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).	
These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I	<input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report
II	<input type="checkbox"/> Priority
III	<input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV	<input checked="" type="checkbox"/> Lack of unity of invention
V	<input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI	<input type="checkbox"/> Certain documents cited
VII	<input type="checkbox"/> Certain defects in the international application
VIII	<input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 09 December 2003 (09.12.2003)	Date of completion of this report 19 May 2004 (19.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/010117

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-2,4-31, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages 3, filed with the letter of 09 April 2004 (09.04.2004)
- ☒ the claims:
pages 1-9,11, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages 10, filed with the letter of 09 April 2004 (09.04.2004)
- ☒ the drawings:
pages 1-10, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/10117

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☒ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

The technical feature common to the subject matters of claims 1-9 and those of claims 10 and 11 is a biosensor having electrodes which comprise a working electrode and a counter electrode and are provided on an insulating substrate and a reaction part containing an oxidoreductase.

Having a well-known constitution, however, this biosensor is apparently not novel.

Consequently, this common feature is not a special technical feature in the sense of the second sentence of PCT Rule 13.2 since the biosensor makes no contribution to the prior art.

Therefore, there is no feature common to the subject matters of claims 1-9 and those of claims 10 and 11.

Without any other feature considered to be a special technical feature in the sense of the second sentence of PCT Rule 13.2, no technical relationship can be found between these different inventions in the sense of PCT Rule 13.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. _____

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/10117

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP, 2001-311712, A (Toru Teraoka), 9 November, 2001 (09.11.01), full text, Figs. 1-14

Document 2: JP, 2001-356108, A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 26 December, 2001 (26.12.01), full text, Figs. 1-7

Document 3: JP, 2001-511881, A (Roche Diagnostics Corp.), 14 August, 2001 (14.08.01), full text, Figs. 1-5, & AU, 6345196, A, & AU, 712527, B, & DE, 69617464, D, & EP, 874984, A1, & ES, 2154250, T1, & KR, 99028415, A, & MX, 9710374, A1, & US, 5762770, A, & WO, 97-2487, A

Document 4: JP, 5-505459, A (Boehringer Mannheim Corp.), 12 August, 1993 (12.08.93), full text, Figs. 1-3, & AU, 7171691, A, & CA, 2069946, A, & DE, 69020908, D, & EP, 505494, A1, & ES, 2075955, T3, & KR, 171222, B1, & WO, 91-9139, A

Document 5: JP, 2001-518620, A (Amira Medical), 16 October, 2001 (16.10.01), full text, Figs. 1-9, & AU, 9595298, A, & WO, 99-017115, A1, & EP, 1025439, A, & US, 2002-20632, A1

Claims 1-4

Documents 1-5 cited in the ISR, which define the general state of the art in the technical field concerned, neither disclose nor suggest a technique comprising a process for preparing a liquid to be applied to a reaction part, wherein a dispersing liquid is previously prepared by dripping a mixture solution made up of three constituents, i.e., an oxidoreductase, an electron acceptor and a fine crystalline cellulose, and a good solvent into a poor solvent while stirring so as to increase the dispersibility and solubility of the reaction part of the sensor chip in a sample for reducing the reaction time.

Claims 5-9

Documents 1-5 cited in the ISR, which define the general state of the art in the technical field concerned, neither disclose nor suggest a biosensor of which the reaction part is mainly composed an oxidoreductase, an electron acceptor, a fine crystalline cellulose powder and a hydrophilic polymer comprising a hydrophilic segment and a hydrophobic segment, for improving the storage stability of the biosensor.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/10117

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of : V.2

Claims 10 and 11

Documents 1-2 cited in the ISR, which define the general state of the art in the technical field concerned, disclose a biosensor having an insulating substrate and a cover sheet disposed oppositely with a space formed by a spacer sheet between them at an advancing end portion thereof, and a reaction part containing an oxidoreductase in a retained space formed by the substrate, the cover sheet and the end edge of the spacer sheet, for detecting an electrochemical change of a liquid sample due to an enzyme reaction of the liquid sample with the reaction part by the use of an electrode part which has a working electrode and a counter electrode when the liquid sample is introduced from the advancing end side of the sensor into the retained space by making use of capillary action; wherein projected parts projecting toward the advancing end of the sensor are formed on both sides of the end edge of the spacer sheet. Nonetheless, they neither disclose nor suggest the formation of a projected part projecting only on one side of the end edge of the spacer sheet in order to introduce a sample without allowing air bubbles to stay in the retained space.